

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه میزان تاثیر برنامه آموزشی موبایلی با آموزش های رایج بهداشت دهان و دندان در دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی شهر طالخونچه

۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 2019-03-12

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه میزان تاثیر نرم افزار آموزشی موبایلی با آموزشهای رایج دهان و دندان بر بهداشت دهان و دندان دانش آموزان مقطع ابتدایی شهر طالخونچه

#### طراحی

در این مطالعه پس از تکمیل پرسشنامه ها، بر اساس داده های جمع آوری شده و نیاز سنجی اولیه مباحث و توصیه های بهداشتی مورد نیاز تهیه شده و در قالب نرم افزار آموزشی اندرویدی که ترکیبی از تصاویر، ویدئو، بازی و توصیه های بهداشتی به شکل نوشتاری خواهد بود به عنوان مداخله به گروه آزمون ارائه می گردد. سنجش اثر مداخله نیز با تکمیل مجدد پرسشنامه های مرحله اول و آنالیز داده های حاصله صورت خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دانش آموزان پایه چهارم، پنجم و ششم یکی از مدارس ابتدایی دخترانه شهر طالخونچه اصفهان به عنوان گروه مداخله و یکی از مدارس دیگر به عنوان گروه کنترل قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود یکی از اعضای خانواده دانش آموز حتماً گوشی همراه اندرویدی داشته باشد و برنامه مشابهی بر روی گوشی نداشته باشد. و معیار عدم ورود عدم توانایی استفاده از نرم افزار می باشد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله برنامه آموزشی موبایلی دریافت می کنند و گروه کنترل تحت آموزشهای رایج دهان و دندان قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر دانش، نگرش، عملکرد و برنامه آموزشی موبایلی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام مرادیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3292 5253 31 98+

##### آدرس ایمیل

elham.m13670611@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 2019-04-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر برنامه آموزشی موبایلی با آموزش های رایج بهداشت دهان و دندان در دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی شهر طالخونچه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی موبایلی با آموزش های رایج بهداشت دهان و دندان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) دانش آموزان حتما در پایه ی چهارم، پنجم و ششم ابتدایی باشند. 2) حداقل یکی از اعضای خانواده دارای تلفن همراه اندرویدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042530N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 12-03-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 12-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

باشند.3) نرم افزار کاربردی دیگری با محتوای آموزش بهداشت دهان و دندان بر روی گوشی موبایل نصب نداشته باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
1) عدم رضایت برای ادامه شرکت در مطالعه. 2) عدم توانایی استفاده از نرم افزار آموزشی اندرویدی به دلیل مشکلات جسمی مثل مشکلات چشمی 3) عدم استفاده صحیح و کامل از نرم افزار آموزشی اندرویدی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی بهداشت دهان و دندان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آموزش بهداشت دهان و دندان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهداشت دهان و دندان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره نگرش بهداشت دهان و دندان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آموزش بهداشت دهان و دندان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهداشت دهان و دندان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بهداشت دهان و دندان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آموزش بهداشت دهان و دندان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهداشت دهان و دندان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: میزان اطلاعات مربوط به بهداشت دهان و دندان گروه مداخله (دانش آموزان پایه چهارم پنجم و ششم دختر) ابتدا با پرسشنامه سنجیده می شود سپس این گروه به مدت 6 هفته هر هفته دو جلسه 20 دقیقه ای تحت آموزش با برنامه آموزشی موبایلی قرار می گیرند سپس اطلاعات این گروه به طور مجدد با همان پرسشنامه سنجیده می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: میزان اطلاعات مربوط به بهداشت دهان و دندان گروه مداخله (دانش آموزان پایه چهارم پنجم و ششم دختر) ابتدا با پرسشنامه سنجیده می شود سپس این گروه به مدت 6 هفته هر هفته دو جلسه 20 دقیقه ای تحت آموزش با آموزشهای رایج از جمله سخنرانی قرار می گیرند سپس اطلاعات این گروه به طور مجدد با همان پرسشنامه سنجیده می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

سن از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهید صدوقی یزد دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

میدان باهنر، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2018-12-02, 1397/09/11

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.101

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بهداشت دهان و دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام مرادیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بهداشت عمومی  
**آدرس خیابان**  
 میدان باهنر، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915173160  
**تلفن**  
 9100 3820 35 98+  
**ایمیل**  
 elham.m13670611@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهره رهایی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
 میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915173160  
**تلفن**  
 9100 3820 35 98+  
**فکس**  
 9119 3820 35 98+  
**ایمیل**  
 z\_rahayy@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهام مرادیان  
**آدرس خیابان**  
 میدان عالم، بلوار شهدای گمنام  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915173160  
**تلفن**  
 9100 3820 35 98+  
**ایمیل**  
 elham.m13670611@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد حسن احرام پوش  
**آدرس خیابان**  
 میدان باهنر، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915173160  
**تلفن**  
 9100 3820 35 98+  
**فکس**  
 9119 3820 35 98+  
**ایمیل**  
 info@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**عمومی**  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست